



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 558] नई दिल्ली, बुधवार, विस्म्वर 26, 1990/पौष 5, 1912
No. 558] NEW DELHI, WEDNESDAY, DECEMBER 26, 1990/PAUSA 5, 1912

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 26 दिसम्बर, 1990

सा. का. नि. 999(अ) :- केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो
गया है कि निम्नलिखित अधिवधियाँ :-

1. शालक औषध/निद्राजनक औषध/उत्कंठा हारक औषध पीड़ाहारक
लापहर औषधियों के साथ का नियत मात्रा में संयोजन ।

2. रीजिस्ट्रारसिन और आई एन एच के साथ पाइरैजिनामाइड के
संयोजन से भिन्न अन्य प्रति यक्ष्मा औषधि के साथ पाइरैजिनामाइड की
नियत मात्रा का संयोजन जैसा कि नीचे दर्शित प्रतिदिन की मात्रा है :-

औषधि	न्यूनतम	अधिकतम
रीजिस्ट्रारसिन	450 मि.ग्रा.	600 मि. ग्रा.
आई एन एच	300 मि. ग्रा.	400 मि. ग्रा.
पाइरैजिनामाइड	1000 मि.ग्रा.	1500 मि. ग्रा.

3. औषधि निर्वन्तक (भारत) द्वारा अनुमादित उन संयोजनों से
भिन्न प्रति भ्रम के साथ हिस्टेमिन एच-2 ग्राही विरोधी का नियत मात्रा
में संयोजन ।

4. आवश्यक तेलों और अल्कोहल के नियत मात्रा में संयोजन वाली
पेटेंट और सांस्कृतिक औषधियों जिनमें भारतीय भेषज कोष में की गई
विविधियों से भिन्न 20% गूक में अधिक प्रतिशतता हो ।

5. सभी भेषजिक विनिर्मितियाँ, जिसमें 5% इथर/बन्सू या बी/बी
जो भी समुचित से अधिक मात्रा में है । एवं विनिर्मित महत्व की
नहीं है जसा दावा किया गया है या दावा किया जाना तात्पर्य है या
जिनके लिए विनिर्मित आवश्यक नहीं है और लोकहित में ऐसा करना
आवश्यक और समायोजित है ।

अतः अब, केन्द्रीय सरकार औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम,
1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का
प्रयोग करत हुए, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय
की अधिसूचना सं. सा.का.नि.सं. 578 (अ), तारीख 23 जुलाई,
1983 का और संशोधन करती है, अर्थात् :-

(28) शाक औषध/ निद्राजनक औषध/ उत्कंठा हारक औषध के
साथ पीड़ाहारक लापहर औषधियों का नियत मात्रा में संयोजन ।

(29) रीकामपिमिन और आई एन एच के साथ पाइरेजिनामाइड के संयोजन के निम्न अल्प प्रति यक्ष्मा औषधि के साथ पाइरेजिनामाइड की नियत मात्रा का संयोजन जैसा कि नीचे दक्षिण प्रतिदिन की मात्रा है :—

औषधि	न्यूनतम	अधिकतम
रीकामपिमिन	450 मि.ग्रा.	600 मि.ग्रा.
आई एन एच	300 मि.ग्रा.	400 मि.ग्रा.
पाइरेजिनामाइड	1000 मि.ग्रा.	1500 मि.ग्रा.

(30) औषधि नियंत्रक (भारत) द्वारा अनुमानित उन संयोजनों के निम्न प्रति अल्प के साथ डिस्टेमिन एच 2-राही विरोधी कानिधन मात्रा में संयोजन।

(31) आवश्यक तेलों और अल्कोहल के नियत मात्रा में संयोजन वाली गेलेट और मौखिक औषधियाँ जिनमें भारतीय भेषज कोष में दी गई विनिर्दिष्टों से निम्न 20% प्रूफ से अधिक प्रतिफलता हो।

(32) सभी भेषजिक विनिर्दिष्टों, जिसमें 0.5% अल्प/अल्प या बी/बी जो भी समुचित हो से अधिक क्लोरोफॉर्म है।

[मं. एम 11014/3/88-डी एस एस और पी एफए]

बलवीर सिंह, संयुक्त सचिव

टिप्पणी :— भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय की अधिसूचना सं मा.का.नि.सं. 578 (अ) तारीख 23 जुलाई, 1983 का संशोधन भारत सरकार के राजपत्र में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा किया गया, अर्थात् :—

1. मा.का.नि. 49(अ) तारीख 31-1-1984
2. मा.का.नि. 322(अ) तारीख 3-5-1984
3. मा.का.नि. 863(अ) तारीख 22-11-1984
4. मा.का.नि. 700(अ) तारीख 15-6-1988
5. मा.का.नि. 1057(अ) तारीख 3-11-1988

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 26th December, 1990

G.S.R. 999(E).—Whereas the Central Government is satisfied that the use of the following drugs, namely :—

1. Fixed dose combination of sedatives/hypnotics/anxiolytics with analgesic—antipyretics.

2. Fixed dose combination of pyrazinamide with other anti tubercular drugs except combination of Pyrazinamide with Rifampicin and INH as per recommended daily dose given below :—

Drugs	Minimum	Maximum
Rifampicin	450 mg.	600 mg.
INH	300 mg.	400 mg.
Pyrazinamide	1000 mg.	1500 mg.

3. Fixed dose combination of histamine H₂—receptor antagonists with antacides except for those combinations approved by Drugs Controller (India).

4. The Patent and Proprietary medicines of fixed dose combination of essential oils with alcohol having

percentage higher than 20% proof except preparations given in the Indian Pharmacopoeia.

5. All Pharmaceutical preparations containing Chloroform exceeding 0.5% w/w or v/v whichever is appropriate.

do not have the therapeutic value claimed or purported to be claimed for them or for which there is no therapeutic justification and it is necessary and expedient in the public interest so to do;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby makes the following further amendment in the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare No. G.S.R. No. 578(E), dated the 23rd July, 1983 namely :—

In the table appended to the said notification, after S.No.27 and the entries relating thereto, the following serial numbers and entries shall be added, namely :—

(28) Fixed dose combination of Sedatives/hypnotics/anxiolytics with analgesic—antipyretics.

(29) Fixed dose combination of Pyrazinamide with other anti tubercular drugs except combination of Pyrazinamide with Rifampicin and INH as per recommended daily dose given below :—

Drugs	Minimum	Maximum
Rifampicin	450 mg.	600 mg.
INH	300 mg.	400 mg.
Pyrazinamide	1000 mg.	1500 mg.

(30) Fixed dose combination of histamine H₂—receptor antagonists with antacids except for those combinations approved by the Drugs Controller, India.

(31) The patent and proprietary medicines of fixed dose combinations of essential oils with alcohol having percentage higher than 20% proof except preparations given in the Indian Pharmacopoeia.

(32) All Pharmaceutical preparations containing Chloroform exceeding 0.5% w/w or v/v whichever is appropriate.

[No. X-11014/3/88-DMS & PFA]

BALBIR SINGH, Jt. Secy.

Foot Note : The Principal notification was published vide G.S.R. No. 578(E), dated 23-7-1983 amended by

1. G.S.R. No. 49(E), dated 31-1-1984
2. G.S.R. No. 322(E), dated 3-5-1984
3. G.S.R. No. 863(E), dated 22-11-1984
4. G.S.R. No. 700(E), dated 15-6-1988
5. G.S.R. No. 1057(E), dated 3-11-1988